

Urgentní TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Prostředek: **Terumo® Advanced Perfusion System 1 = okluze 6" peristaltické pumpy**

Referenční číslo: **FSN1109 2012-04**

Opatření: **Informace**

Upozornění: Vedoucí perfuzionista, Kardiochirurgické oddělení, Vedoucí operačních sálů

POPIS PROBLÉMU

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) obdržela hlášení o výskytu situací, v nichž během používání 6" peristaltické pumpy v systému Terumo® Advanced Perfusion System 1 došlo k zastavení činnosti pumpy a ke zobrazení hlášení o uváznutí pumpy.

Po přezkoumání situace společnost Terumo CVS usuzuje, že neexistuje žádný konkrétní důkaz toho, že by 6" peristaltické pumpy pracovaly mimo výrobní specifikace:

- K uváznutí pumpy pravděpodobněji dojde při použití 6" peristaltické pumpy k aplikaci kardioplegického roztoku pomocí hadičkové sestavy dvojí velikosti než při stejné aplikaci s 4" peristaltickou pumpou.
- Nastavení okluze doporučené v návodu k použití může u některých hadičkových sestav dvojí velikosti zvyšovat pravděpodobnost uváznutí pumpy u 6" peristaltické pumpy.

Pravděpodobnost takového selhání je 0,0016 % (měřeno na základě počtu obdržených hlášení a odhadovaného použití 6" peristaltických pump v dotčené populaci).

RIZIKO PRO PACIENTY

Při použití pumpy pro *kardioplegické nebo arteriální aplikace* bude stav uváznutí pumpy indikován chybou na centrálním ovládacím monitoru, hlášením o uváznutí pumpy na místním displeji pumpy a zastavením činnosti pumpy.

- Dojde-li k zastavení pumpy v době, kdy je pumpa používána pro *kardioplegické aplikace*, může se opozdit aplikace dávky kardioplegického roztoku. Riziko pro pacienta je obtížné určit vzhledem k velkému počtu ovlivňujících faktorů působících při aplikaci kardioplegických látek; k těm mimo jiné patří: chirurgická technika, druh výkonu, doba od poslední dávky, typ a teplota kardioplegického roztoku, stav myokardu a další komorbidity pacienta. Při neadekvátní ochraně myokardu může dojít k různým úrovním dysfunkce myokardu.
- Dojde-li k zastavení pumpy v době, kdy je pumpa používána pro *arteriální průtok*, dočasně se zastaví průtok arteriální krve. Riziko pro pacienta je opět ovlivněno mnoha faktory, mimo jiné trváním zástavy pumpy, základním fyziologickým stavem pacienta a jeho teplotou. Účinky takového přerušení mohou sahát od dočasného a dobře snášeného poklesu krevního tlaku po buněčnou smrt vedoucí k neurologické dysfunkci, srdeční dysfunkci vzniklé v důsledku neadekvátní ochrany myokardu, k dysfunkci koncového orgánu nebo ke smrti (v případě déletrvajícího přerušení průtoku).

Když se pumpa používá k *pomocným činnostem* (např. k odsávání nebo k ventilaci) bude stav uváznutí pumpy indikován hlášením o uváznutí pumpy na místním displeji pumpy a činnost pumpy se zastaví.

- Dojde-li k zastavení pumpy, která se používá k *ventilaci nebo k odsávání*, dojde k narušení průběhu výkonu, ale pravděpodobně se nezvýší riziko poranění pacienta.

V případě zastavení činnosti jakékoli pumpy dojde k narušení průběhu výkonu během doby, kdy se uživatel bude pokoušet upravit hadičku a/nebo nastavení okluze za účelem opětovného spuštění pumpy.

Společnost Terumo CVS si je vědoma jednoho případu, kdy ke stavu uváznutí pumpy u 6" peristaltické pumpy došlo během výkonu s výsledným nežádoucím dopadem na zdraví pacienta.

PODROBNÉ INFORMACE O POSTIŽENÝCH PROSTŘEDCÍCH:

Odkaz	Popis	Sériová čísla
801764	Terumo® Advanced Perfusion System 1 Base 220-240 V	0006 až 1422

NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:

Společnost Terumo CVS přidává Doplněk (dodává se také s tímto Terénním bezpečnostním oznámením) k příručce pro obsluhu Terumo Advanced Perfusion System 1, kterým zapracovává další informace a varování týkající se použití 6" peristaltické pumpy s hadičkami dvojí velikosti. Tento doplněk prosím uložte na začátek příručky System 1.

Dále společnost Terumo CVS zkoumá další opatření vedoucí k redukcí výskytu uvážnutí pumpy 6" peristaltické pumpy. To může vést k dalším nápravným opatřením.



Upozorňujeme, že obsahem tohoto materiálu není doporučení, abyste přestali používat Terumo System 1 nebo 6" peristaltické pumpy.

POKYNY PRO ZÁKAZNÍKY

- 1) Přečtěte si toto Terénní bezpečnostní oznámení a zajistěte, aby se s ním seznámili všichni uživatelé.
- 2) Příložený doplněk vložte na začátek příručky k System 1.
- 3) Potvrďte přijetí tohoto oznámení vyplněním a odfaxováním příloženého Formuláře odpovědi zákazníka na faxové číslo uvedené na formuláři.

Potvrzujeme, že toto *Terénní bezpečnostní oznámení* bylo také předáno příslušným státním orgánům ve vaší zemi.

Pokud máte jakékoli dotazy nebo připomínky, doporučujeme, abyste se obrátili na nás nebo na vašeho místního zástupce společnosti Terumo:

Organizace (vyplní obchodní oddělení nebo zástupce)
Kontaktní osoba (pracovní zařazení)
Kontaktní telefon, mobil, email


Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Specialist
Regulatory Affairs
Terumo Europe NV
Leuven, Belgie

Terénní bezpečnostní oznámení - ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ ZÁKAZNÍKAProstředek: **Terumo® Advanced Perfusion System 1 = okluze 6" peristaltické pumpy**Složka: **FSN1109 2012-04**

Prosíme o vyplnění, podepsání a odeslání zpět:

Na faxové číslo:

Telefax:

Název nemocnice	
Město	
Země	

Z našich záznamů vyplývá, že jste obdrželi jeden nebo více dotčených prostředků Advanced Perfusion System 1 (APS1).

Vyplněním a zpětným odfaxováním tohoto formuláře potvrzují doručení, přečtení a splnění požadavků tohoto Bezpečnostního oznámení:

Máme následující prostředky APS1:

Sériové číslo BASE 801764	Používá se	NE

A kopii DOPLŇKU příručky pro obsluhu vkládáme na začátek příručky pro obsluhu System 1.

Osoba vyplňující odpověď [prosíme hůlkovým písmem]	
Pracovní zařazení	
Telefonní číslo	
Podpis	
Datum	

FSN1109A [CZ]